

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 725 360

②1 N° d'enregistrement national :

94 11912

⑤1 Int Cl<sup>6</sup> : A 61 F 5/455

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 05.10.94.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 12.04.96 Bulletin 96/15.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été  
établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SCI ULYSSE PHARMACEUTICAL —  
FR.

⑦2 Inventeur(s) : GAMRASNI DAVID.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : GEFIB.

⑤4 NOUVEAU DISPOSITIF DESTINE A REMEDIER AUX INCONTINENCES URINAIRES LEGERES.

⑤7 La présente invention s'adresse au domaine de l'hy-  
giène et de la santé.

Elle a plus particulièrement pour objet un nouveau dispo-  
sitif pour remédier aux incontinences urinales légères  
chez la femme, destiné à être inséré dans la cavité vagi-  
nale, qui est formé de deux demi-coquilles articulées au-  
tour d'un point d'insertion commun et venant s'emboîter  
dans une série de rebords mâles d'un côté et femelles de  
l'autre.

Le dispositif comporte une série de nervures verticales  
ou d'orifices permettant l'écoulement des sécrétions ainsi  
qu'une série de nervures horizontales assurant la préhen-  
sion.

Emploi dans le traitement physiologique de l'inconti-  
nence d'effort.

FR 2 725 360 - A1



## **NOUVEAU DISPOSITIF DESTINE A REMEDIER AUX INCONTINENCES URINAIRES LEGERES**

La présente invention se rapporte à un nouveau dispositif destiné à remédier aux  
5 incontinences urinaires légères.

La présente invention se rapporte plus précisément à un dispositif destiné à  
supprimer ou à limiter les inconvénients liés à ce que l'on appelle l'incontinence  
d'effort et qui atteint plus particulièrement la femme jeune et active.

10

On estime que la pathologie des incontinences urinaires touche en FRANCE plus  
d'un million de sujets du sexe féminin, et nombreuses sont les femmes jeunes et  
actives qui ont des difficultés à se retenir, suffisamment souvent, d'uriner pour que  
cela les gêne dans leur vie quotidienne.

15

Cette incontinence se caractérise essentiellement par une fuite d'urine en jet qui  
survient lors d'un effort brusque s'accompagnant d'une hyperpression abdominale;  
celle-ci peut être provoquée par une toux, un rire, un éternuement ou même un  
changement brusque de position. Il s'agit là d'un handicap réel qui s'aggrave  
20 progressivement et se manifeste fréquemment dans la vie active ou sportive  
(course, marche rapide, tennis, golf ...).

25

Parmi les différents mécanismes incriminés dans ces phénomènes, le plus  
fréquemment rencontré correspond à une ptôse, c'est-à-dire à une descente de la  
vessie au niveau du col vésical consécutive à un relâchement des muscles du  
diaphragme pelvien : la jonction urétrovésicale se trouve ainsi hors de l'enceinte des  
pressions de l'abdomen et l'étanchéité de la vessie ne peut plus toujours être  
garantie.

30

Outre le port de garnitures jetables, le traitement de ces incontinences d'effort  
consiste à tenter une rééducation des muscles périnéaux, c'est-à-dire un  
renforcement du plancher musculaire qui soutient la vessie et ferme l'urètre; une  
telle rééducation ne donne malheureusement souvent que des résultats décevants.

35

Jusqu'à présent, en cas d'échec de cette rééducation, le seul traitement consistait  
en une intervention chirurgicale réalisant une suspension de la paroi vaginale  
antérieure, souvent amarrée aux ligaments rétropubiens. Il s'agit cependant là d'un  
traitement "lourd" qui pour cette raison est réservé aux cas de gêne majeure.

L'objet de l'invention est de remédier à cet inconvénient en proposant une alternative au traitement susmentionné, en particulier aux femmes qui ne souhaitent pas subir une intervention chirurgicale ou dont la gêne est insuffisante pour justifier une telle intervention.

A cet effet, l'invention propose un dispositif pour remédier aux incontinences urinaires légères chez la femme, destiné à être introduit dans la cavité vaginale et maintenu sous la vessie de façon à soutenir cette dernière ainsi que l'urètre au travers de la paroi vaginale antérieure et à s'opposer à la ptôse du col vésical.

La demande de brevet international PCT/FR93/01206 décrit déjà un dispositif constitué par un corps amovible dépourvu d'angles vifs réalisé en un matériau non-adhérent, inerte du point de vue chimique et biologique et non susceptible de créer de problèmes de tolérance locale ou d'allergie générale.

C'est pourquoi, conformément à une caractéristique préférentielle de l'invention, ce document définit le corps amovible comme constitué d'un matériau plastique biocompatible.

A titre d'exemple, non limitatif, on a cité avantageusement :

- le polyéthylène haut densité (PEHD)
- le polypropylène (PP)
- le polychlorure de vinyle (PVC) et ses dérivés
- les polyamides (PA)
- le polyuréthane (PUR)
- les silicones (Si)
- les résines fluorées dont le polytétrafluoroéthylène (PTFE)

Il est à noter, que les résines fluorées ont déjà fait l'objet de nombreuses applications biomédicales (prothèses osseuses, vasculaires et cathéters) et ont toujours permis de satisfaire aux exigences propres à ce domaine particulier.

On a constaté que l'emploi d'un polytétrafluoroéthylène pour la réalisation du dispositif défini dans la demande de brevet international PCT/FR93/01206 créait un problème industriel difficile à résoudre. Le moulage du polytétrafluoroéthylène est pratiquement impossible à réaliser et, de ce fait, une pièce en un tel matériau ne

peut être réalisée que par extrusion et creusement de la pièce à l'emporte-pièce pour former une cavité. Il en résulte que des pièces en polytétrafluoroéthylène de cette conformation ne peuvent pas être fabriquées en série et doivent être usinées à la main ou avec un petit outillage. C'est la raison pour laquelle il est apparu  
5 souhaitable de pouvoir disposer d'un dispositif de traitement de l'incontinence d'effort qui présente des caractéristiques similaires mais qui puisse être fabriqué d'une manière simple et aisément industrialisable à partir d'un matériau biocompatible et totalement inerte.

- 10 L'objet de l'invention est, en effet, de mettre à la disposition du public un dispositif destiné à être introduit dans la cavité vaginale et être maintenu sous la vessie, facile à mettre en place et aisé à retirer, caractérisé en ce qu'il est formé de deux demi-coquilles symétriques mâles et femelles venant s'emboîter par une série de rebords, pour former un corps ovoïde percé d'orifices à la partie centrale et présentant à la  
15 partie inférieure, un ensemble de nervures facilitant la préhension.

- Les deux demi-coquilles (1') et (1'') sont réunies par un point d'insertion commun (6) placé sur le rebord intérieur et autour duquel les deux demi-coquilles peuvent tourner pour venir s'ouvrir ou s'emboîter par une série d'onglets mâles et femelles  
20 disposés symétriquement par rapport à l'axe vertical.

- Dans un mode d'exécution préféré du dispositif selon l'invention, figuré à la figure 2, le dispositif, de forme ovoïde, présente à la partie médiane, une succession de nervures (2) (2') (2'') verticales destinées à faciliter le maintien en place du dispositif.  
25 La figure 2 montre également les deux demi-coquilles (1') et (1'') ouvertes autour du point d'articulation (6) et présentant des onglets d'assemblage (4) (4') (4'') et (5) (5') et (5'') disposés symétriquement à raison de deux au sommet, un de forme plus allongée dans la partie centrale et de deux à la partie inférieure du dispositif. Par pression sur les deux demi-coquilles, les onglets mâles (5) (5') (5'') viennent  
30 s'insérer dans les onglets femelles assurant ainsi la fermeture du dispositif. Les onglets femelles (4) (4') (4'') présentent la forme d'une gouttière dans laquelle l'onglet mâle s'insère en venant s'appuyer sur le rebord intérieur de ladite gouttière.

- La figure 1 montre un mode d'exécution particulier du dispositif selon l'invention. On  
35 y a figuré les onglets d'assemblage vus en coupe et disposés symétriquement tout autour du corps ovoïde.

Le dispositif (1) présente, à la partie supérieure, un léger orifice (9) et à la partie inférieure, un orifice plus large (10).

Le dispositif est montré vu de face, refermé, avec trois nervures verticales au centre et trois nervures horizontales à la partie inférieure.

Dans un autre mode d'exécution représenté à la figure 2, les nervures verticales (2) (2') (2'') peuvent être remplacées par une multiplicité de petites orifices circulaires (8) de diamètre variable, disposés en rangées horizontales sur tout le pourtour de la partie médiane du dispositif. Ces rangées d'orifices peuvent être en nombre plus ou moins important. Il est apparu que deux à six rangées d'orifices représentent le nombre optimum pour assurer un écoulement régulier et facile des sécrétions locales. Les orifices de même diamètre sont disposés avantageusement selon des droites obliques par rapport au plan horizontal du dispositif selon l'invention.

Dans un mode d'exécution particulier, un article de protection périodique interne (7) non figuré, en pâte à papier défibrée (fluff) ou en ouate de cellulose comprimée, est préalablement placé à l'intérieur de la cavité du dispositif.

Dans ce mode particulier d'exécution, on pourra utiliser le dispositif refermé par des nervures verticales (2) (2') et (2'') et des nervures horizontales (3) ou celui prévoyant une multitude de petits orifices circulaires (8), disposés en rangées horizontales sur tout le pourtour de la partie médiane du dispositif.

Dans l'un ou l'autre de ces dispositifs, de petits orifices circulaires déposés en rangées horizontales sont placés sur tout le pourtour de la partie supérieure du dispositif et permettent l'écoulement du sang dans la cavité.

Le dispositif selon l'invention est réalisé en matériau inerte, non allergisant et susceptible d'être formé par moulage.

A cet égard, le polyéthylène haute densité, le polypropylène ou les polyamides sont des matériaux de choix.

Les dimensions du dispositif sont calculées de manière à s'ajuster le plus étroitement possible aux dimensions de la cavité vaginale. En fonction de la conformation, la longueur total du dispositif pourra varier de 40 à 50 mm et le diamètre du dispositif de 25 à 35 mm.

L'insertion du dispositif selon l'invention se fait aisément. Son extraction peut se faire en utilisant un fil souple disposé à la base dudit dispositif d'une manière permanente et qui permet ou qui facilite sa traction. Lorsque le dispositif comporte  
5 un article de protection périodique interne, son extraction se fait par ce même fil.

Avantageusement, le dispositif selon l'invention, pourra être mis dans le commerce, emballé dans un étui et cet étui pourra servir commodément à jeter le dispositif après usage.

10

L'invention a été décrite dans ses grandes lignes avec référence aux dessins. Il est compréhensible qu'il sera possible de modifier l'exécution ou la présentation du dispositif sans sortir du cadre de l'invention.

15 Dans un mode d'exécution supplémentaire, il peut être avantageux de prévoir en plus, un point de soudure qui ferme la coquille.

Le dispositif selon l'invention peut être également formé de deux moitiés qui viennent s'emboîter dans un plan horizontal, l'une des moitiés présentant une  
20 collerette d'un diamètre très légèrement inférieur à celui de l'autre moitié de manière à assurer un emboîtement parfait.



## REVENDICATIONS

1. Dispositif destiné à remédier aux incontinences urinaires légères, simple et aisément industrialisable, caractérisé en ce qu'il est formé de deux demi-coquilles symétriques mâle et femelle, venant s'emboîter par une série de rebords pour former un corps ovoïde percé d'orifices à la partie supérieure et inférieure, et présentant à la partie inférieure un ensemble de nervures facilitant la préhension.
2. Dispositif selon la revendication 1° caractérisé en ce que les deux demi-coquilles (1') et (1'') s'articulent autour d'un point d'insertion commun (6) placé sur le rebord intérieur autour duquel les deux demi-coquilles peuvent tourner pour venir s'ouvrir ou au contraire, s'emboîter.
3. Dispositif selon la revendication 1° ou la revendication 2° dans lequel les deux demi-coquilles (1) et (1'') viennent s'emboîter par une série de rebords disposés le long du pourtour de chacune des demi-coquilles.
4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3° dans lequel les rebords sont disposés symétriquement par rapport à l'axe vertical de chaque demi-coquille.
5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4° dans lequel les rebords de l'une des demi-coquilles sont des rebords femelles en forme de gouttière.
6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4° dans lequel les rebords de l'autre demi-coquille sont des rebords mâles venant s'insérer dans le rebord femelle symétrique.
7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6° dans lequel la partie médiane du dispositif présente une série de nervures verticales symétriques (2) (2') (2'').
8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6° dans lequel la partie médiane du dispositif présente des séries d'orifices de diamètre variable (8) disposées en rangées horizontales.
9. Dispositif selon l'une des revendications 7 et 8° dans lequel la partie supérieure du dispositif présente des séries d'orifices de diamètre variable disposées en rangées horizontale.

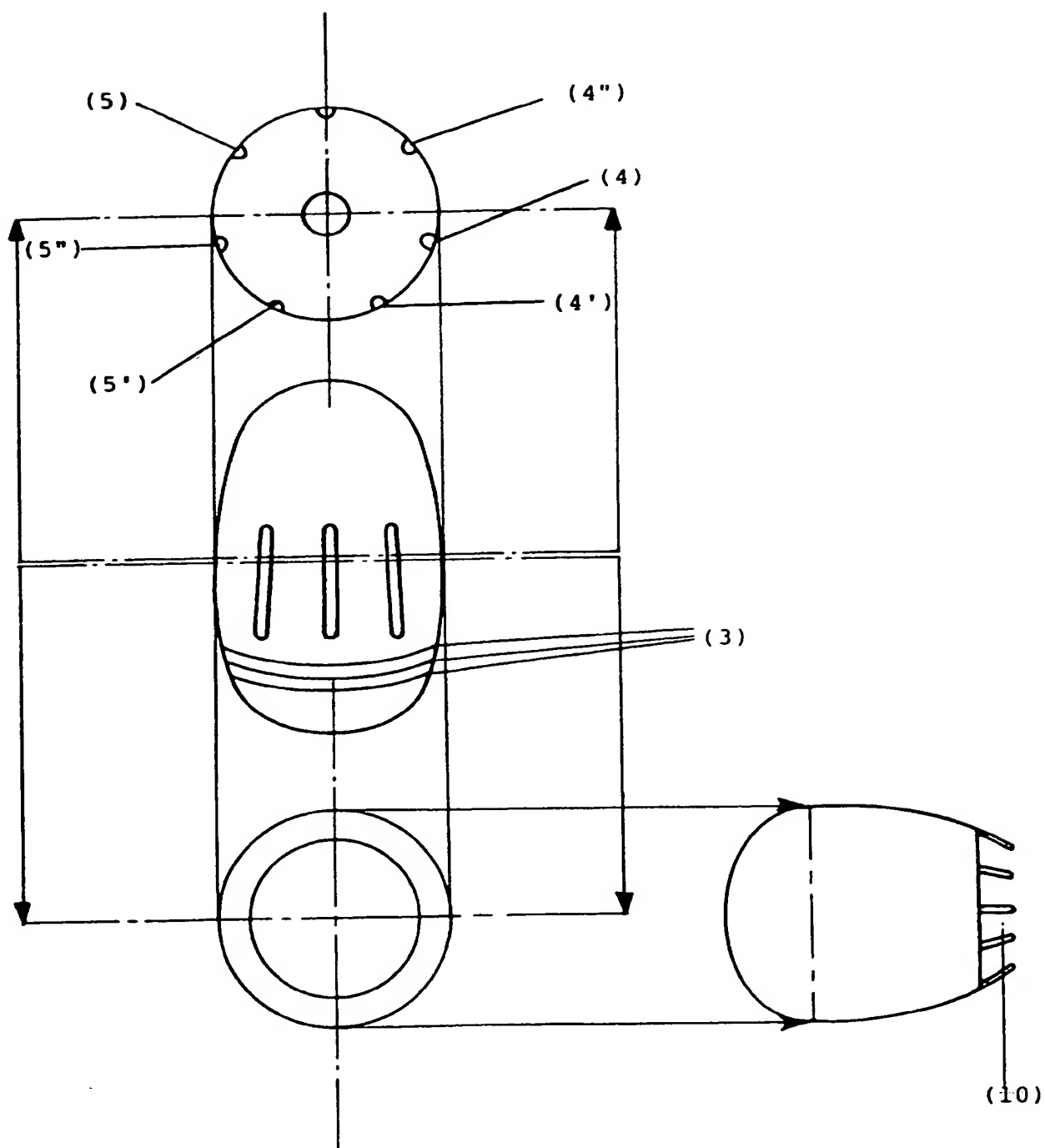
**10.**Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6° dans lequel la partie inférieure porte une série de nervures (3) assurant la préhension.

**5 11.**Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9° dans lequel on a disposé un fil souple facilitant l'extraction dudit dispositif.

**10 12.**Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 11° dans lequel on introduit au préalable, un article de protection périodique interne (7) en fluff ou en ouate de cellulose comprimée.

1/2

FIG. 1



2/2

FIG. 2

